



יולי 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה  
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלוני התכשיר:

**Losec® 20mg**  
**Losec® 20mg Rx**  
**Capsules**

**לוסק® 20 מ"ג**  
**לוסק® 20 מ"ג Rx**  
**כמוסות**

Each capsule contains: Omeprazole 20mg

עדכון בעלון לצרכן

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום עבור מוצר OTC:**

Relief of reflux-like symptoms (e.g. heartburn) with frequency of two or more days a week in sufferers aged 18 and over.

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום עבור המוצר במרשם רופא:**

Acute duodenal ulcer.

Acute gastric ulcer.

Helicobacter pylori-associated peptic ulcer disease in combination with antibiotics.

Reflux esophagitis:

- Treatment ;

- Long-term management;

- Maintenance treatment for the prevention of relapse in patients with severe reflux esophagitis.

Treatment of severe reflux oesophagitis in children from one year of age and older.

- Maintenance treatment for the prevention of relapse in patients with poorly responsive peptic ulcer.

- Zollinger-ellison syndrome.

- Treatment and prevention of NSAID - associated duodenal and gastric ulcers or erosions in high risk patients.

**ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות על רקע צהוב):**

**2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- השימוש בלוסק עלול לגרום לדלקת כליות. התסמינים יכולים לכלול ירידה בכמות השתן או דם בשתן ו/או תגובת רגישות יתר כגון חום, פריחה ונוקשות במפרקים. יש לדווח סימנים אלו לרופא המטפל.

טבע ישראל בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)

- לוסק עלולה להשפיע על ספיגת ויטמין B<sub>12</sub> במיוחד אם נוטלים לוסק לתקופה ממושכת. יש לפנות לרופא אם אתה מבחין בתסמינים הבאים המעידים על רמה נמוכה של ויטמין B<sub>12</sub>:
- עייפות קיצונית או חוסר אנרגיה
  - תחושת עיקצוץ ונימול
  - כאב או אדמומיות בלשון, כיבים בפה
  - חולשת שרירים
  - הפרעות בראייה
  - בעיות זיכרון, בלבול, דיכאון

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>.